2026年10月

医療関係者　各位

丸石製薬株式会社

委託製造所のGMP不適合による
製造一時停止及び限定出荷に関するお詫び

謹啓　時下ますますご清祥のこととお喜び申し上げます。
平素は格別なるご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、弊社が製造を委託しております医薬品製造業及び医薬部外品製造業を有する笠野興産株式会社（和歌山県和歌山市）に対し「GMP 不適合連絡書」※が発出されたことを受け、当該製造所において、実効性のある再発防止策を実施し、適正な組織体制を再構築することが最優先であると考え、これら体制が整ったことが確認できるまでの間、当該製造所における製造一時停止及び下記製品の限定出荷措置を講じることとしました。医療関係者の皆様には多大なるご迷惑をおかけしますことを、心より深くお詫び申し上げます。

このたびは製薬会社として重要な使命である安定供給に関し、医療関係者の皆様、ならびに患者さんに多大なるご迷惑をおかけいたしますこと、心より深くお詫び申し上げます。

諸事情をご賢察の上、何卒ご了承賜りますようお願い申し上げます。

謹白

※「GMP 不適合連絡書」：
2025 年 9 月より、GMP 調査の結果不適合となった事象について、製造業者における不正防止及び GMP 管理の改善、調査対象製造業者等に関連する製造販売業者による迅速な影響評価の実施等に資することを目的として、GMP 調査不適合連絡書が公表されることとなりました。独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）のホームページ上にて 2026 年 9 月 18 日に GMP 不適合連絡書が公表されております。
尚、GMP 不適合連絡書の発行をもって、即座に当該製造所における製造及び当該製造所からの出荷の停止を指示されたものではございません。

記

■ 対象製品

・メトロニダゾールゲル 0.75%「マルイシ」
・グリンス®α
・グリンス®α泡タイプ

■ 当該製造所における対応状況

2026 年 4 月に当局へ提出した改善計画書/改善結果報告書に対し、更なる改善・是正を指示され、これらへの取り組みを記載した文書を 2026 年 12 月末までに提出する予定とされていますが、その後の具体的な課題、スケジュールについては未定となります。
現在策定中の再発防止策ならびに適正な組織体制については、第三者による外部評価を踏まえたものとするべく慎重に検討が進められており、時間を要しております。

■ 丸石製薬株式会社の取り組み状況

当該製造所に「GMP 不適合連絡書」が発出されたことを認知した 2026 年 9 月 11 日以降、弊社製品の当該製造所における製造を一時停止し、同製造所からの新たな出荷も停止することといたしました。
当該製造所において具体的な再発防止策の立案・実施と、業務が適切かつ円滑に実施できる組織体制の再構築のため、製造所と引き続き密に連絡を取りながら製造の再開に向けて取り組んでまいります。

■ 市場流通品の品質について

当該製造所の安定性試験結果の再点検の結果、承認規格を充足していることを確認済であり、弊社においても安定性試験結果の全ての生データ※の再評価を順次行っておりますが、異常は認められておらず、市場流通品に対する直接的な品質リスクは無いと判断しております。

※「生データ」:
試験の過程で最初に記録される加工や修正をしていないオリジナルの数値・検査結果となります。

■ この件に関するお問い合わせ先

丸石製薬株式会社　学術情報部
〒538-0042　大阪市鶴見区今津中 2-4-2
TEL．0120-014-561

以上